

ロケーター プロセッシング コンポーネンツ

再使用禁止 (9530、9531、9576以外)

【禁忌・禁止】

1. 歯科における印象採得、歯科技工所等での作業模型製作以外に使用しないこと。
2. 劣化や異常が見られた場合は、本品の使用を中止すること。
3. 再使用禁止。(但し、アングルメジャーガイド、アングルメジャーガイド用アライメントピン及び、CHAIRSIDEリセスパーのみ再使用可能。)

【形状・構造及び原理等】

本品の構成品の形状、構造は下記の通りである。

製品番号	製品名	図
8505	ロケーターインプレッションコーピング (4入) (8518:インプレッションポスト、8515:ブラックプロセッシングメール)	
8505-20	ロケーターインプレッションコーピング (20入) (8518:インプレッションポスト、8515:ブラックプロセッシングメール)	
8515	ブラックプロセッシングメール (4入)	
8515-20	ブラックプロセッシングメール (20入)	
8530	フィメールアナログ4mmダイアメーター (4入)	
8530-20	フィメールアナログ4mmダイアメーター (20入)	
8516	フィメールアナログ5mmダイアメーター (4入)	
8516-20	フィメールアナログ5mmダイアメーター (20入)	
8514	ブロックアウトスペーサー (20入)	
8569	プロセッシングスペーサー (4入)	
8569-20	プロセッシングスペーサー (20入)	
9530	アングルメジャーメントガイド	
9531	アングルメジャーメントガイド用アライメントピン (2入)	
8517	ロケーターパラレルポスト (4入)	
9576	CHAIRSIDEリセスパー ・軸部形式2:HP用	

・原材料: アルミニウム合金、低密度ポリエチレン、シリコンゴム、アセタール樹脂、ステンレス鋼、チタン合金

【使用目的又は効果】

歯科インプラント用の補綴物(デンチャー)の設計、製作、装着・固定の目的に用いる器具である。印象採得及び作業模型製作のために使用する。

【使用方法等】

- ・本品は未滅菌にて供給されるので、患者の口腔内で設計計画(印象採得等)に使用する場合は、アングルメジャーガイド(9530)及びアングルメジャーガイド用アライメントピン(9531)は、必ず加熱蒸気滅菌を行うこと。CHAIRSIDEリセスパー(9576)については、必要に応じて使用前に加熱蒸気滅菌を行うこと。
滅菌推奨条件: 飽和蒸気中121℃40分
- ・それ以外の製品は加熱蒸気滅菌不可なので消毒を行い使用し、再使用しないこと。

- ・患者の適切な臨床評価に基づき、各々の使用用途、部位に適応した製品を選択する。使用前には必ず異常がないことを確認すること。

ロケーターインプレッションコーピング

アルミ製ハウジングのインプレッションポストとブラックプロセッシングメール(ナイロンメールの形状)を使用して印象採得を行なう。

フィメールアナログ

印象採得後のコンポーネンツを適応するフィメールアナログに装着して印象面に戻し、通法に従い作業模型を製作する。

ブロックアウトスペーサー

印象採得及び補綴物(デンチャー)製作の際に、印象材、固定用レジン等が、アバットメントより下に入り込まないようにするために使用する。

プロセッシングスペーサー

印象採得及び補綴物(デンチャー)製作の際に、デンチャーキャップ用のスペースを確保するために使用する。

アングルメジャーメントガイド (加熱蒸気滅菌可)

補綴物(デンチャー)の埋入角度・経路を測定する際に、アングルメジャーメントガイド用アライメントピン、或いはパラレルポストに添えて使用する。

アングルメジャーメントガイド用アライメントピン (加熱蒸気滅菌可)

- (1) 本品は4種類のスレッドを持つ。選択のインプラントに合うスレッドのものをインプラントに装着する。
- (2) アングルメジャーメントガイドを添えて補綴物(デンチャー)の埋入角度・経路を測定する。

ロケーターパラレルポスト

- (1) フィメール装着のハンドルとして使用する。
- (2) アタッチメントの平行性の目視確認のため使用する。
- (3) インプラントに装着したアバットメントに取り付け、アングルメジャーメントガイドを添えて補綴物(デンチャー)の埋入角度・経路を測定する。

CHAIRSIDEリセスパー (加熱蒸気滅菌可)

- (1) 補綴物(デンチャー)にアタッチメントハウジング用の穴を形成するため使用する。
- (2) 歯科用電動式ハンドピース、マイクロモータ等に装着し、18,000～30,000回転で使用する。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- 1) ハンドピースメーカーの指定に従い、シャंकを確実に奥まで挿入して、半チャックではないことを確認すること。また、使用前に回転させて振れが無い事を確認すること。
- 2) 折れたり曲がったりする恐れがあるため、無理な角度・過度な加圧での使用はしないこと。
- 3) 推奨回転速度を超えて使用しないこと。
- 4) 眼の損傷を防ぐため、保護眼鏡等を必ず装着して使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 術前に行った正確な診査・診断に基づいた顎骨、その他のパラメーターにより、印象採得部位に適切なコンポーネンツを選択すること。
2. 一般的注意
(1) 本品は未滅菌品である。滅菌可能な製品は使用前に必ず滅菌を行うこと。微生物汚染による患者感染を防止するため、使用後は直ちに、洗浄、消毒し保管すること。また、加熱滅菌後の未乾燥保管は避け、使用直前(手術前日もしくは当日)に滅菌すること。
(2) 滅菌可能な製品の滅菌は、加熱滅菌(オートクレーブ滅菌等)を行う。操作方法は加熱滅菌器製造者の指示に従うこと。

- (3) ケミクレーブ(高圧アルコール蒸気滅菌)は、製品の品質を損なわないように、充分注意して行うこと。
- (4) 超音波洗浄を行う場合は、器具の接触を避けて充分に間隔をあけるか、1本ずつガーゼ等でくるみ洗浄すること。
- (5) 滅菌、洗浄、消毒処理後は水で完全にすすぎ、充分乾燥のうえ保管すること。
- (6) 器具の損傷を防ぐため、洗浄および消毒処理中の器具同士の接触に気をつけること。
- (7) 錆防止のため、耐食性の洗浄剤及び消毒剤を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- (1) 本品は、包装を開封せず、室温で塵や湿気を避けて保管すること。
- (2) 器具は使用後直ちに洗浄・消毒し、衛生面が充分保たれた容器に保管すること。
- (3) 器具・機材は、充分に乾燥の上、保管すること。
- (4) 滅菌後の未乾燥保管は劣化の原因になるので、避けること。

有効期間

本品は使用毎に消耗・摩耗されるので、耐用期間は各製品・使用方法等により異なる。

**_{*}【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ジンヴィ・ジャパン合同会社
東京都新宿区市谷本村町1-1 住友市ヶ谷ビル2F
TEL：03-4333-9900

製造業者：Zest Anchors LLC. (アメリカ合衆国)